

**Bedrijfsgegevens**

Inspectielocatie	25400 CROSSBETA BIOSCIENCES BV
Straatnaam	PADUALAAN
Huisnummer	8
Postcode	3584 CH
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	Directeur/coördinator dp
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

**Medewerker**

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

**Bezoekdetails**

Datum bezoek	01-04-2011
Nummer controleur	27037
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

Lijst	RDNT1114 Nulmeting artikel 14 Wod
Geldig vanaf	26-01-2011

**Gesprek met vergunninghouder en proefdierdeskundige**

Vraag 1	Heeft de vergunninghouder bevoegdheden verleend zoals genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
Antwoord	Ja
Toelichting	De proefdieren worden gehuisvest bij 10800 in de centrale dierfaciliteit. Daar worden ook de dierproeven uitgevoerd. Vergunninghouder 10800 stelt eisen aan derden die hun dierfaciliteit gebruiken en er bestaat een schriftelijke overeenkomst over het gebruik van de DEC en de dierfaciliteit. Er bestaat op dit moment nog geen formele overeenkomst wat betreft het gebruik maken van de diensten van de proefdierdeskundigen van de centrale dierfaciliteit (10800) en hun bevoegdheden. In de praktijk hebben de proefdierdeskundigen de in art. 7 dpb beschreven bevoegdheden. Binnenkort wordt dit ook formeel op papier geregeld.
Vraag 2	Heeft de vergunninghouder andere bevoegdheden verleend dan genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
Antwoord	Nee
Vraag 3	Heeft de proefdierdeskundige alle medewerking van de instelling? (dpb art 8)
Antwoord	Ja
Vraag 4	Mag de proefdierdeskundige kleine wijzigingen in een OZP goedkeuren?
Antwoord	Ja
Toelichting	Zie DEC-reglement. Kleine wijzigingen in het OZP lopen altijd via de proefdierdeskundigen. Correspondentie wordt altijd d.m.v. e-mail bevestigd en er wordt een wijzigingsformulier voor de DEC ingevuld.
Vraag 5	Wordt de proefdierdeskundige op de hoogte gesteld van proeven met ernstig ongerief (zie vergunningvoorwaarden)?
Antwoord	Ja
Toelichting	Alle DEC-aanvragen lopen via de proefdierdeskundigen. Ernstig ongerief komt in de onderzoeksplannen bij deze vergunninghouder niet voor.
Vraag 6	Is de proefdierdeskundige een medewerker van de vergunninghouder of wordt zij/of hij ingehuurd?
Antwoord	Nee
Toelichting	Beide proefdierdeskundigen zijn ingehuurd voor gezamenlijk 15 uur.
Vraag 7	Voor hoeveel andere vergunninghouders houdt de proefdierdeskundige(n) ook nog toezicht?
Antwoord	Numeriek
Toelichting	HB: voor nog 7 andere vergunninghouders ( 10800, 10900, 11000,11500, 20400, 23600(achterwacht) ,71100 ) FP: voor nog 4 andere vergunninghouders (10800,11500, 21700, 21800 )
Vraag 8	Hoe is toezicht geregeld op proeven die door een andere vergunninghouder bij deze vergunninghouder worden uitgevoerd?
Antwoord	n.v.t.

## INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 9** Hoe is het toezicht geregeld op dierproeven die onder verantwoordelijkheid van deze vergunninghouders elders worden uitgevoerd?  
**Antwoord** betreft alle dierproeven.  
**Toelichting** Het toezicht op de in de centrale dierfaciliteit uitgevoerde experimenten wordt uitgevoerd door de eigen ingehuurd proefdierdeskundigen.  
Bij een Crossbeta studie die bij 10500 werd uitgevoerd, hield de proefdierdeskundige aldaar intern toezicht. De registratie werd uitgevoerd door Crossbeta.
- Vraag 10** Wordt er door de proefdierdeskundige een jaarverslag gemaakt? (dpg art 9)  
**Antwoord** Nee  
**Toelichting** Als reden voor het niet opstellen van een jaarverslag wordt opgegeven de wob-baarheid van het verslag.
- Vraag 11** Wordt er aan nascholing gedaan en waaruit bestaat dat?  
**Antwoord** Nee  
**Toelichting** Niet bij deze vergunninghouder, wel bij andere.  
Dit bestaat dan o.a. uit het bijwonen van congressen, art. 14 bijeenkomsten, nascholingsdagen van de NV-DEC, wetenschappelijke werkbesprekingen binnen de eigen organisatie en het bijhouden van literatuur.
- Vraag 12** Is er regelmatig overleg tussen vergunninghouder en proefdierdeskundige?  
**Antwoord** Ja  
**Toelichting** Er is wel regelmatig overleg met de vergunninghouder waarin hij op de hoogte wordt gehouden van ontwikkelingen aangaande Wod en andere proefdierkundige zaken.  
Ook hierover is er geen schriftelijke verslaglegging.  
Wel inzage qua frequentie mogelijk via de factuur.
- Vraag 13** Wordt de proefdierdeskundige regelmatig van knelpunten op de hoogte gehouden door art 9 en art 12?  
**Antwoord** Nee  
**Toelichting** Er zijn niet regelmatig knelpunten, maar indien wel wordt er beiderzijds contact opgenomen.
- Vraag 14** Is de proefdierdeskundige als adviseur verbonden aan 1 of meerdere DEC's?  
**Antwoord** Ja  
**Toelichting** Beide proefdierdeskundigen zijn adviseur bij 2 DEC's: DEC BON en DEC Utrecht Life Sciences met 3 subcommissies.
- Vraag 15** Is bij afwezigheid van de proefdierdeskundige het interne toezicht geregeld?  
**Antwoord** Ja  
**Toelichting** Er zijn 2 proefdierdeskundigen ingehuurd en er is zo veel als mogelijk minimaal 1 van hen aanwezig. Bij afwezigheid van beiden zijn ze altijd via de mobiele telefoon bereikbaar, ook in het buitenland.  
Daarnaast is ook de dierenarts van de centrale dierfaciliteit met art. 14 bevoegdheid beschikbaar (dit is nog niet formeel geregeld).
- Vraag 16** Heeft de proefdierdeskundige nog een andere functie bij dezelfde vergunninghouder?  
**Antwoord** Nee
- Vraag 17** Is het interne toezicht geregeld als de proefdierdeskundige ook onderzoeker is?  
**Antwoord** N.v.t.
- Vraag 18** Werkt de proefdierdeskundige volgens een code/systeem?  
**Antwoord** Ja  
**Toelichting** Voor het toezicht binnen de centrale dierfaciliteit wordt vooraf een schema gemaakt voor 80 site-visits (huisvesting-verzorging(55) en bijwonen van handelingen(25)).  
De selectie van de bij te wonen handelingen gebeurt tijdens de behandeling van het OZP door de DEC en is gesplitst op nieuwe diermodellen, nieuwe onderzoekers en aanvragen met bijzonder ongerief.  
Per visit worden 3 werkprotocollen onderzocht. Hiervan gaat een rapport naar de onderzoeker. Terugrapportage is afhankelijk van de ernst van de constatering en eventueel volgt er een herinspectie. Het hele traject wordt schriftelijk vastgelegd. Daarnaast is er een sanctiebeleid: van gesprek bij vergunninghouder tot ontslag.  
De proefdierdeskundige is niet altijd concreet op de hoogte wanneer en waar er dieren zitten van deze vergunninghouder waardoor in de praktijk gebleken is dat de trefkans van huisvesting en/of uitvoering van een dierproef van deze vergunninghouder klein is. Sinds de start van het extern vergunninghouderschap van Cross Beta biosciences in 2008 was er nog geen rapportage van een site-visit.  
Risicogebaseerd staat Cross Beta niet hoog op de prioriteitenlijst binnen de centrale dierfaciliteit: Het betreft hier vaccinatiestudies (vaccinatie + bloedafnames) met eenvoudige biotechnische handelingen en een beperkte kans op ongerief. Dit blijkt ook uit de welzijnsevaluaties.
- Vraag 19** Wordt door de proefdierdeskundige scholing gegeven?  
**Antwoord** Ja  
**Toelichting** Niet voor Cross Beta, maar beide proefdierdeskundigen geven onderwijs.

### Intern toezicht door de proefdierdeskundige

- Vraag 20** Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de wijze van uitvoering van dierproeven (dpg art 6) en hoe vaak dat gebeurt?  
**Antwoord** Nee  
**Toelichting** In de steekproef van site-visits was er geen bij van deze vergunninghouder.

## INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 21 **Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de keuze en verwerving van proefd. en de fokkerij (dpb art 6) en hoe frequent dat plaatsvindt?**  
Antwoord **Ja**  
Toelichting Toezicht op de verwerving van de proefdieren gebeurt via de DEC-aanvraag.
- Vraag 22 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij alle proefdierfaciliteiten heeft bezocht het afgelopen jaar?**  
Antwoord **Nee**  
Toelichting Dit is ook niet het geval: de dieren en experimenten van Cross Beta zijn nog niet bezocht in de vorm van een site-visit in de centrale dierfaciliteit.  
De conclusie van de proefdierdeskundige: er moet een modus gevonden worden en in de toezichtsovereenkomst met de vergunninghouder worden opgenomen zodat er daadwerkelijk gericht toezicht kan plaatsvinden.
- Vraag 23 **Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de verzorging en behandeling vd proefdieren zowel voor, tijdens en als na de proef?**  
Antwoord **Nee**  
Toelichting Zie vorige vraag.  
De proefdieren worden gehuisvest en verzorgd door de centrale dierfaciliteit. Deze systematiek is bekend bij de proefdierdeskundigen en wordt in het algemeen geïnspecteerd
- Vraag 24 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de verdoving en euthanasie van de dieren en hoe vaak?**  
Antwoord **Nee**  
Toelichting Deze aspecten zijn bekend d.m.v. de DEC-aanvragen. De proefdierdeskundige is er niet daadwerkelijk bij.
- Vraag 25 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij op de hoogte is van de welzijnsevaluatie?**  
Antwoord **Ja**  
Toelichting Binnen 14 dagen na afsluiting van het experiment via de welzijnsevaluatieformulieren .
- Vraag 26 **Worden er door de proefdierdeskundige of door externen (bv GLP) inspecties of audits uitgevoerd en vastgelegd?**  
Antwoord **Nee**
- Vraag 27 **Kan de proefdierdeskundige aangeven dat de frequentie van toezicht voldoende is?**  
Antwoord **nee, is niet voldoende**  
Toelichting Er is nu een te lage trefkans van de huisvesting of de uitvoering van een experiment. Er wordt een nieuwe modus afgesproken met de vergunninghouder zodat hier verbetering in komt en er daadwerkelijk toezicht is op de werkvloer.
- Vraag 28 **Zijn er problemen bij het houden van toezicht?**  
Antwoord **ja.**  
Toelichting De trefkans bij de huidige vorm van toezicht is voor deze vergunninghouder te laag. Hiervoor wordt een oplossing bedacht en doorgevoerd.  
Voor de rest zijn er geen problemen.

### Vragen aan een art. 9 en art. 12

- Vraag 29 **Hoe vaak wordt toezicht gehouden op de proefdieren? (huisvesting, verzorging en fok) En wordt dat als voldoende ervaren?**  
Antwoord **is nog niet gebeurd**  
Toelichting Gezien de lage frequentie van de dierproeven ( 3 experimenten met minder dan 100 dieren per experiment) heeft men er geen behoefte aan.
- Vraag 30 **Hoe vaak wordt toezicht gehouden door de proefdierdeskundige op de uitvoering van proeven (handelingen)? En wordt dat als voldoende ervaren?**  
Antwoord **is nog niet gebeurd**  
Toelichting Onderzoeker heeft geen behoefte aan direct toezicht tijdens uitvoering van de experimenten, gezien de eenvoud van de handelingen en frequentie van de proeven ( sinds 2008 3 dierproeven met < 100 dieren per proef.
- Vraag 31 **Is de proefdierdeskundige goed bereikbaar en benaderbaar voor art 9 en 12 functionarissen?**  
Antwoord **ja**  
Toelichting zowel via e-mail als via de telefoon. Men krijgt snel antwoord.

### Bevindingen en conclusie

- Vraag 32 **Wat zijn de bevindingen?**  
Antwoord **geen**  
Toelichting Aangezien er geen dieren aanwezig waren is er geen inspectie uitgevoerd door de proefdierdeskundige.
- Vraag 33 **Hoe wordt het art 14 Wod door vergunninghouder ingevuld?**  
Antwoord **Onvoldoende**  
Toelichting In dit systeem van toezicht op de werkvloer is de kans om proefdieren en/of dierexperimenten van deze vergunninghouder aan te treffen, gezien de frequentie van de dierproeven bij deze vergunninghouder te laag.

INSPECTIELIJST (vervolg)